



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68191/2017  
EMA/H/C/003756

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Jylamvo

metotreksat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) Jylamvo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Jylamvo.

Praktične informacije o primjeni lijeka Jylamvo bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Jylamvo i za što se koristi?

Jylamvo je lijek protiv upala i raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih;
- teškog juvenilnog idiopatskog artritisa (upala zglobova u djece) u bolesnika u dobi od 3 i više godina, kada odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) nije odgovarajući;
- teške onesposobljavajuće psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) u odraslih kada odgovor na druga liječenja nije odgovarajući;
- teškog psorijatičnog artritisa (upale zglobova koja se pojavljuje u bolesnika s psorijazom) u odraslih;
- akutne limfoblastične leukemije (ALL), raka bijelih krvnih stanica u odraslih i djece starije od 3 godine.

Jylamvo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ (u ovom slučaju lijeku Methotrexat Lederle) koji sadrži istu djelatnu tvar (metotreksat). Razlika između lijekova Jylamvo i Methotrexat Lederle jest ta da je Jylamvo dostupan kao otopina za primjenu kroz usta, dok je Methotrexat Lederle dostupan kao otopina za injekciju.



## Kako se Jylamvo koristi?

Jylamvo se izdaje samo na recept, a smiju ga propisivati liječnici s iskustvom u liječenju metotreksatom i načinom njegova djelovanja.

Jylamvo je dostupan kao oralna otopina. Kada se koristi za upalne bolesti uzima se jednom tjedno, istog dana svakog tjedna. Doza ovisi o bolesti koja se liječi, načinu na koji bolesnik odgovara na liječenje, a kad se radi o djeci, i o tjelesnoj površini. Jylamvo se u većini slučajeva upotrebljava za dugotrajno liječenje.

Kad se primjenjuje za akutnu limfoblastičnu leukemiju, doza lijeka Jylamvo ovisi o tjelesnoj površini (izračunava se na temelju težine i visine bolesnika). Učestalost primjene metotreksata ovisi o drugim lijekovima s kojima se kombinira.

Za dodatne informacije o uporabi lijeka Jylamvo vidjeti uputu o lijeku.

## Kako djeluje Jylamvo?

Djelatna tvar u lijeku Jylamvo, metotreksat, sprječava prebrzi rast stanica ometajući stvaranje DNK-a. To osobito utječe na stanice koje brzo rastu, na primjer stanice raka. Nije potpuno jasno zašto to djelovanje pomaže bolesnicima s artritismom i psorijazom, ali se smatra da koristi metotreksata proizlaze iz njegove sposobnosti ublažavanja upale i supresije prekomjerno aktivnog imunskog sustava.

## Kako je lijek Jylamvo ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature o koristima i rizicima metotreksata u odobrenim uporabama.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Jylamvo. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je „bioekvivalentna” drugim lijekovima koji sadrže metotreksat i koriste se za liječenje upalnih bolesti i akutne limfoblastične leukemije (lijekovi Methotrexat Lederle i Ebetrexat u tabletama). Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

## Koje su koristi i rizici lijeka Jylamvo?

Budući da je Jylamvo hibridni lijek i bioekvivalentan je lijekovima Methotrexat Lederle i Ebetrexat u tabletama, njegovi rizici i koristi jednaki su rizicima i koristima tih lijekova.

Nadalje, postoji opasnost da bi bolesnici mogli pogriješiti pri izračunu količine otopine koju trebaju uzeti. Kako bi se to spriječilo, bit će dostupan edukativni materijal.

## Zašto je lijek Jylamvo odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je lijek Jylamvo dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijekovima Methotrexat Lederle i Ebetrexat koji sadrže metotreksat. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Jylamvo u promet u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jylamvo?**

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Jylamvo izdat će vodič za zdravstvene radnike koji će im pomoći u pravilnom propisivanju lijeka i savjetovanju bolesnika o pravilnoj upotrebi, radi izbjegavanja pogrešaka u primjeni lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jylamvo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Jylamvo**

Cjeloviti EPAR za lijek Jylamvo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Jylamvo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.